INTEGRA™

Porte-Endoscope/Instrument Integra™

INDICATIONS

Tous les instruments font l'objet d'une inspection attentive avant l'expédition. En raison du risque d'endommagement pendant le transport, les instruments doivent être soigneusement inspectés dès leur réception. Avant la première utilisation, tous les instruments doivent être nettoyés à fond avant la stérilisation ou la décontamination de haut niveau. En cas de questions ou si vous souhaitez des renseignements supplémentaires concernant votre porte-instrument, veuillez contacter votre représentant commercial Jarit® ou le service technique Jarit® au 1-800-431-1123.

INDICATIONS

Le porte-endoscope/instrument Jarit® se compose d'un système de porte-endoscope/instrument à montage sur table conçu pour être utilisé par des chirurgiens pour tenir des instruments, endoscopes et arthroscopes d'un diamètre de 4 mm dans le cadre d'interventions à visée diagnostique ou thérapeutique. Le dispositif est également conçu pour être utilisé par des chirurgiens qualifiés pour tenir des endoscopes au cours d'interventions neurologiques à visée diagnostique et thérapeutique.

Le produit est fourni non stérile. Avant l'utilisation initiale et toute utilisation ultérieure, le produit doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé ainsi qu'évalué pour la présence d'anomalies visibles et de mauvais fonctionnement, conformément aux indications données dans ce mode d'emploi.

AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser ce produit pour un positionnement du patient non mis à la terre. Prendre des précautions spéciales lorsque ces produits sont utilisés dans le cadre d'applications à haute fréquence. Éviter tout contact entre les produits.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le porte-endoscope/instrument se compose de la base de serrage sur rail et du bras articulé.

Porte-endoscope/instrument JARIT® 620-800 – L'ensemble complet comprend les composants suivants : (Longueur totale : 85 cm)

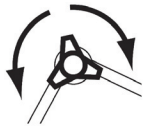
- Bras articulé
- Porte-endoscope - 4/10 mm
- Colonne – longueur : 30 cm
- Base de serrage sur rail, pince double (620-804)

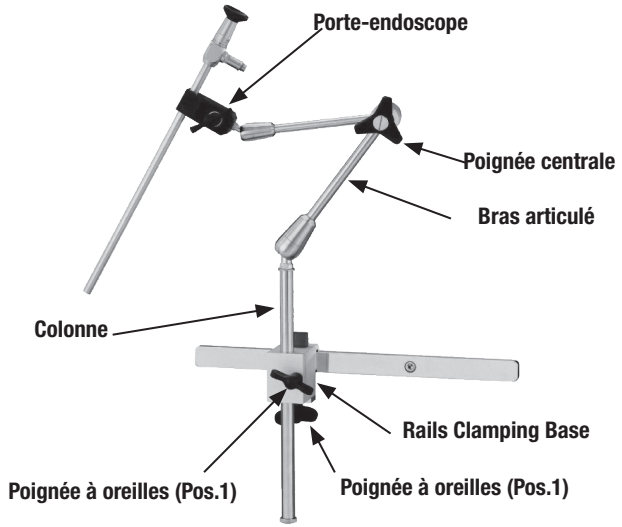
ATTENTION Le bras articulé, le porte-endoscope et la colonne sont d'un seul tenant et ne peuvent
pas être séparés.

BASE DE SERAGE SUR RAIL 620-804 – Inclus dans les articles 620-800 et 620-805, mais peut être acheté séparément.

PORTE-ENDOSCOPE/INSTRUMENT BARIATRIQUE JARIT® 620-805 – L'ensemble comprend les composants suivants : (Longueur totale : 100 cm)

- Bras articulé





- Porte-endoscope - 4/10 mm
- Colonne – longueur : 45 cm
- Base de serrage sur rail, pince double (620-804)

Porte-endoscope/instrument JARIT® 620-800 – L'ensemble complet comprend les composants suivants : (Longueur totale : 85 cm)

BRAS ARTICULE

Le bras articulé peut être ajusté dans toutes les positions souhaitées. La poignée centrale sert à fixer et relâcher rapidement toutes les articulations. La poignée centrale permet un repositionnement rapide et facile des endoscopes et des instruments. Le bras articulé est en acier inoxydable et la poignée centrale est en plastique.

PORTE-ENDOSCOPE

Le porte-endoscope permet la préhension adaptée des endoscopes et des instruments. Le porte-endoscope et la poignée à oreilles sont en plastique.

BASE DE SERRAGE SUR RAIL

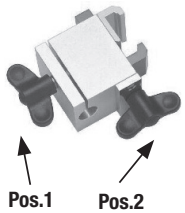
La base de serrage sur rail est dotée d'une ouverture de 35 mm pour le rail et fournit une base sûre et solide pour le porte-endoscope/instrument. Le diamètre du trou pour la colonne du bras articulé est de 16 mm. La base de serrage sur rail est en aluminium et les poignées à oreilles sont en plastique. La base de serrage sur rail ne possède pas d'isolation électrique.

INSTRUCTIONS POUR LE DÉMONTAGE

1. Placer la base de serrage sur rail sur le rail de la table opératoire et la fixer en tournant la poignée dans le sens horaire (Pos. 1).

2. Placer le colonne du bras articulé dans le trou de la base et serrer la poignée à oreilles en la tournant dans le sens horaire (Pos. 2).

3. La hauteur et l'orientation souhaitées pour la colonne, y compris le bras articulé, peuvent être ajustées à tout moment en desserrant la poignée (Pos. 2). Pour cela, tenir la colonne d'une main et desserrer la poignée de l'autre main. Resserrer la poignée lorsque la position souhaitée est atteinte.



INSTRUCTIONS POUR LE MONTAGE

1. Placer la base de serrage sur rail sur le rail de la table opératoire et la fixer en tournant la poignée dans le sens horaire **(Pos. 1)**.
2. Placer le colonne du bras articulé dans le trou de la base et serrer la poignée à oreilles en la tournant dans le sens horaire **(Pos. 2).**
3. La hauteur et l'orientation souhaitées pour la colonne, y compris le bras articulé, peuvent être ajustées à tout moment en desserrant la poignée **(Pos. 2)**. Pour cela, tenir la colonne d'une main et desserrer la poignée de l'autre main. Resserrer la poignée lorsque la position souhaitée est atteinte.

AVERTISSEMENT

Si la base de serrage sur rail n'est pas correctement serrée, elle peut se desserrer et provoquer des blessures.

AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser ce produit pour un positionnement du patient non mis à la terre. Prendre des précautions spéciales lorsque ces produits sont utilisés dans le cadre d'applications à haute fréquence. Éviter tout contact entre les produits.

ATTENTION

La fixation du bras articulé est fondé sur le principe de la friction. Un changement de la position sans desserrer le mécanisme de serrage risque d'endommager le porte-endoscope/instrument Jarit® et de réduire sa durée de vie utile.

PROCÉDURES DE DÉCONTAMINATION ET DE STÉRILISATION

Comme pour toute procédure de décontamination, le personnel doit observer les directives établies relatives au lavage des mains, au port de tenues de protection, etc. conformément aux Normes et pratiques recommandées de l'AAMI, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities", ANSI/AAMI ST79:2006. La désinfection ou la stérilisation ne peuvent pas être réalisées sans d'abord

effectuer un nettoyage soigneux des dispositifs et équipements médicaux.

La DECONTAMINATION est un procédure en deux étapes :

1. Nettoyage et rinçage soigneux.

2. Stérilisation ou désinfection.

A. DÉCONTAMINATION MANUELLE :

PRÉ NETTOYAGE: Après l'intervention, éliminer les gros débris du porte-endoscope/instrument Jarit® avec une éponge de laparoscopie et de l'eau stérile pour éviter que le sang, les liquides biologiques, etc. ne sèchent. Il est important de rincer le porte-endoscope/instrument Jarit® ayant été exposé au sang et au sérum physiologique avant que ces substances ne sèchent. Le sang et les liquides biologiques ainsi que le sérum physiologique sont extrêmement corrosifs. De plus, le sang peut produire des taches difficiles à éliminer.

PRÉPARATION DU PORTE-ENDOSCOPE/INSTRUMENT JARIT® POUR LE TRANSPORT À LA DÉCONTAMINATION:

Immédiatement après l'intervention chirurgicale, placer le porte-endoscope/instrument Jarit® dans un plateau à instruments et le recouvrir d'un linge. Transporter le plateau jusqu'à l'environnement de décontamination dans un sac en plastique ou un conteneur hermétique (veiller à la propreté de l'extérieur du sac/conteneur).

NETTOYAGE: Pour éviter la formation d'un biofilm, le nettoyage doit être effectué aussi rapidement que possible après l'utilisation du porte-endoscope/instrument JARIT. Le biofilm est une accumulation en masse de bactéries et de matériel extracellulaire qui adhère fortement à la surface du porte-endoscope/instrument JARIT. Il est difficile à retirer et empêche l'élimination facile des micro-organismes par les méthodes ordinaires de nettoyage/décontamination utilisées dans les hôpitaux.

Étape 1. Effectuer un pré-rinçage à l'eau du robinet selon les besoins.

AVERTISSEMENT

La poignée centrale du bras articulé doit être serrée pendant la procédure de nettoyage, rinçage et désinfection.

Étape 2. Nettoyage du porte-endoscope/instrument Jarit® : L'utilisation de détergents au pH neutre (pH ≥ 4 et pH ≤ 9) est essentielle pour l'entretien du porte-endoscope/instrument JARIT. Un contact avec des solutions acides ou alcalines éliminera la barrière protectrice à base d'oxyde de chrome du porte-endoscope/instrument JARIT, ce qui entraîne souvent la formation de corrosion, piqûres et ruptures. Le nettoyant idéal est non abrasif, à faible action moussante et sans rinçage. Avec une petite brosse à main propre, éliminer la saleté de toutes les surfaces du porte-endoscope/instrument JARIT. Ne jamais utiliser de laine d'acier, brosses métalliques, lames de scalpel ni détergents ou nettoyants hautement abrasifs pour éliminer la saleté du porte-endoscope/instrument JARIT. Ceux-ci risquent d'endommager la surface protectrice du porte-endoscope/instrument JARIT et d'entraîner la formation de corrosion. Utiliser une brosse propre à poils doux pour nettoyer le porte-endoscope/instrument JARIT. L'accumulation de saleté, débris, lubrifiant, etc. peut entraver l'utilisation du porte-endoscope/instrument JARIT et l'endommager de façon irréparable. Le nettoyage manuel doit éliminer tout résidu visible.

AVERTISSEMENT

Les instruments en alliage de titane sont endommagés par les agents nettoyants et les solvents basiques
(pH > 9).

Étape 3. Rinçage: Rincer à fond le porte-endoscope/instrument JARIT en l'immergeant dans l'eau du robinet et en l'essuyant avec un linge doux propre.

Étape 4. Rinçage final: Celui-ci doit être effectué à « l'eau traitée ». Utiliser de l'eau adoucie ou déminéralisée pour le rinçage final, afin de mieux éliminer les traces de détergent, etc.

• L'adoucissement de l'eau élimine les ions calcium et magnésium qui produisent une eau dure. Ce traitement peut également retirer les ions fer.

• La déminéralisation élimine de l'eau les sels et particules ionisés. Une eau excessivement dure risque de tacher ou décolorer le porte-endoscope/instrument JARIT, et une eau à teneur excessive en chlore risque d'entraîner la formation de piqûres sur le dispositif.

• L'utilisation d'eau déminéralisée est préférable pour le rinçage final.

Étape 5. Décontamination du porte-endoscope/instrument JARIT propre : Une fois que le porte-endoscope/instrument JARIT a été nettoyé, il doit être traité afin qu'il soit sans danger pendant la manipulation, l'inspection et le montage.

Étape 6. Inspection visuelle du porte-endoscope/instrument JARIT : Inspecter tous les composants du porte-endoscope/instrument JARIT pour s'assurer qu'ils sont propres et qu'ils fonctionnent correctement. L'inspection est une étape essentielle pour assurer un soin et un entretien corrects. Un porte-endoscope/instrument JARIT ayant besoin d'être réparé ne fonctionnera pas de façon satisfaisante au cours d'une intervention chirurgicale et risque de se casser. NE PAS UTILISER un porte-endoscope/instrument JARIT endommagé.

B. DÉCONTAMINATION MÉCANIQUE

Le porte-endoscope/instrument Jarit® peut être traité dans un laveur-décontaminateur/désinfecteur automatique. Observer les indications du fabricant lors de l'utilisation d'un laveur-décontaminateur/désinfecteur automatique. Ces appareils exigent généralement l'utilisation d'un détergent à faible action moussante, facile à rincer et à pH neutre (7,0). Un détergent à forte action moussante peut nettoyer efficacement, mais laisse souvent des dépôts résiduels sur le porte-endoscope/instrument JARIT et nuit aux laveurs mécaniques. Les laveurs-décontaminateurs/désinfecteurs automatiques proposent en général des durées réglables pour les cycles de lavage et de rinçage. Certains laveurs permettent à l'opérateur de personnaliser des cycles complémentaires pour traiter plus efficacement un porte-endoscope/instrument JARIT très sale. Pour les cycles de rinçage, l'eau doit être stérile ou avoir une faible teneur en germes (maximum 10 germes/ml) et être exempte d'endotoxines (maximum 0,25 unités d'endotoxine/ml) (Aqua purificata). L'air de séchage doit être filtré. L'appareil de nettoyage et de désinfection doit faire l'objet d'inspections et de services d'entretien réguliers.

Lors du choix des agents nettoyants et désinfectants, s'assurer qu'ils ne contiennent pas les composants suivants:

• Acides oxydants organiques/inorganiques (le pH ne doit pas être inférieur à 4, l'utilisation d'agents neutres/enzymatiques est recommandée)

• Bases (le pH ne doit pas être supérieur à 9, l'utilisation d'agents neutres/enzymatiques est recommandée)

• Solvants (alcool, benzène, acétone...)

• Phénol

• Chlorure, bromure, iode

• Sels de chlorure (en particulier les composés chlorure d'ammonium), hydrocarbures chlorés/halogénés

• Agents oxydants, peroxyde, hypochlorure

Ne pas nettoyer les instruments avec des brosses métalliques ou de la laine d'acier.
Ne pas exposer les instruments à des températures supérieures à 137 ºC (279 ºF) !

Appeler un représentant du service technique JARIT au 1-800-431-1123 pour toute question concernant le traitement d'instruments fragiles, complexes et/ou multipièces par cette méthode.

C. PREPARATION DU PORTE-ENDOSCOPE/INSTRUMENT JARIT POUR LA STERILISATION

Séchage : Avant d'emballer le porte-endoscope/instrument Jarit® en vue de la stérilisation ou du stockage, il doit être complètement séché. Si le porte-endoscope/instrument Jarit® est mouillé lorsqu'il est emballé pour la stérilisation, il est probable qu'il ressorte du stérilisateur mouillé. Les « emballages mouillés » ne conviennent pas après la stérilisation, car ils sont aisément contaminés lors de la manipulation. De plus, l'humidité restante, en particulier dans les branches passées et les charnières, risque d'entraîner la formation de corrosion qui affaiblira le porte-endoscope/instrument Jarit® et produira sa rupture pendant l'utilisation. Placer le porte-endoscope/instrument Jarit® dans un plateau à instruments chirurgicaux. Pour la stérilisation, préparer le porte-endoscope/instrument Jarit® en utilisant un emballage ou un conteneur de stérilisation rigide adapté à la méthode de stérilisation prévue.

AVERTISSEMENT

La poignée centrale du bras articulé doit être desserrée pendant la procédure de stérilisation.

D. STÉRILISATION FINALE À LA VAPEUR

Après avoir observé les recommandations relatives à la décontamination et à la préparation, le porte-endoscope/instrument Jarit® est prêt à être stérilisé. Consulter aussi : AAMI Standards and Recommended Practice, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities", ANSI/ AAMI ST79:2006. Les normes de l'AAMI recommandent d'observer les instructions écrites du fabricant du stérilisateur concernant les paramètres de cycle minimum.

Les durées d'exposition à la température de stérilisation indiquées par les fabricants des dispositifs médicaux peuvent devoir être plus longues que le minimum recommandé par le fabricant du stérilisateur, mais ne doivent jamais être plus courtes.

Voici les paramètres de stérilisation recommandés :

Stérilisateur	Température d'exposition	Temps d'exposition	Temps de séchage minimum
Pré-vide (emballé)	121˚C (250˚F) 132˚C (270˚F) 134˚C (273˚F)	20 minutes 5 minutes 5 minutes	20-30 minutes 20-30 minutes 20-30 minutes

Ne jamais effectuer une stérilisation rapide Flash.

Ne pas stériliser à l'air chaud, par rayonnement, au formaldéhyde, à l'oxyde d'éthylène ou au gaz plasma..

AVERTISSEMENT

Pour obtenir des informations supplémentaires et une assistance de formation concernant l'entretien et la manipulation de l'instrument, contacter votre représentant Jarit® régional ou appeler le service technique Jarit® au 1-800-431-1123.

AVERTISSEMENT

Consulter les protocoles nationaux de contrôle/prévention de l'infection pour des directives spécifiques concernant le traitement des dispositifs médicaux ayant pu être exposés à la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

GARANTIE

Par la présente, Jarit® garantit que les porte-endoscope/instrument Jarit® 620-800, 620-804 et 620-805 seront exempts de défauts matériels et de fabrication pendant une période de deux (2) ans, sous réserve d'une utilisation normale dans le cadre de leur usage prescrit. Cette garantie s'applique uniquement à l'acheteur d'origine. Cette garantie ne s'applique à aucune condition et à aucun dommage résultant de : négligence, usage abusif, manipulation incorrecte, entretien incorrect, utilisation incorrecte, réparation non autorisée ou accident. Veuillez adresser toute question concernant cette garantie à :

Integra York PA, Inc.
589 Davies Drive
York, PA 17402 USA

RENVOIS DE PRODUITS

Les produits doivent être renvoyés dans les emballages non ouverts avec les sceaux du fabricant intacts afin d'être acceptés en vue d'un remplacement ou d'un crédit pour une réclamation de défaut de produit. Il revient à Integra de déterminer si le produit est défectueux. Les produits ne peuvent pas être acceptés en vue d'un remplacement s'ils ont été en la possession du client pendant plus de 90 jours.

RÉPARATIONS ET ENTRETIEN

Si vos instruments exigent d'être réparés ou entretenus, contacter Jarit® pour obtenir une autorisation de renvoi et une adresse de livraison. Les instruments renvoyés à Jarit® pour réparation doivent être accompagnés d'une déclaration attestant que chaque instrument a été soigneusement nettoyé et stérilisé. La non soumission d'une preuve de nettoyage et de désinfection entraînera des frais de nettoyage et reportera la réparation de votre instrument.

RENSEIGNEMENTS SUR LES PRODUITS

INTEGRA ET SES FILIALES (« INTEGRA ») ET LE FABRICANT, A L'EXCEPTION DE LA GARANTIE STANDARD APPLICABLE D'INTEGRA, EXCLUENT TOUTE GARANTIE LEGALE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS ET DE MANIERE NON LIMITATIVE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITE OU D'ADEQUATION A UN USAGE PARTICULIER AINSI QUE TOUTE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE FAITE AUX PATIENTS. NI INTEGRA NI LE FABRICANT NE PEUVENT EN AUCUN CAS ETRE TENUS RESPONSABLES DE TOUTE PERTE, DOMMAGE OU FRAIS ACCESSOIRES OU INCIDENTS, DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT LIES A L'UTILISATION DE CE PRODUIT. NI INTEGRA NI LE FABRICANT N'ASSUMENT NI N'AUTORISENT AUCUN TIERS A ASSUMER EN LEUR NOM, D'AUTRES RESPONSABILITES EN RAPPORT AVEC CES PRODUITS

SYMBOLE

Fabricant

Mandataire pour la communauté européenne

REF Numéro de catalogue

LOT Numéro de lot

Voir le mode d'emploi

Sin esterilizar - Esterilizar antes de usar

Consulter le mode d'emploi

El producto cumple los requisitos de la Directiva 93/42/EEC de la Unión Europea para productos sanitarios de la Clase 1m, 2a y 2b

Rx ONLY Attention : Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

Integra York PA, Inc.
589 Davies Drive
York, PA 17402 USA
www.integralife.com/Jarit

EC REP
Miltex GmbH
Muehlstrasse 6
78604 Rietheim-Weilheim, Germany

Jarit is a registered trademark of and Integra and the Integra logo are trademarks of Integra LifeSciences Corporation.
©2011 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved.